



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014351-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014351-17-5, Disposición N° 11067/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AbbVie Inc representado en Argentina por ABBVIE S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11067/17 por la cual se autorizó: “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo para Comparar ABT-494 con Abatacept en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa que están en Tratamiento con Dosis Estables de Drogas Modificadoras de la Artritis Reumatoide Sintéticas Convencionales (DMARsc) y que tienen una Respuesta Insuficiente o Intolerancia a las DMAR Biológicas (DMARb), Protocolo V Enmienda 3 del 28/02/2017, y con carta fechada el 31 de agosto de 2017.”

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando.

Que dicho error material se considera subsanable rectificando, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 7 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el primer párrafo del considerando de la Disposición N° 11067/17 el siguiente texto: donde dice: “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo para Comparar ABT-494 con Abatacept en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa que están en Tratamiento con Dosis Estables de Drogas Modificadoras de la Artritis Reumatoide Sintéticas Convencionales (DMARsc) y que tienen una Respuesta Insuficiente o Intolerancia a las DMAR Biológicas (DMARb), Protocolo V Enmienda 3 del 28/02/2017, y con carta fechada el 31 de agosto de 2017.”, debe decir: “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo para Comparar ABT-494 con Abatacept en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa que están en Tratamiento con Dosis Estables de Drogas Modificadoras de la Artritis Reumatoide Sintéticas Convencionales (DMARsc) y que tienen una Respuesta Insuficiente o Intolerancia a las DMAR Biológicas (DMARb), Protocolo V Enmienda 3 del 28/03/2017, y con carta fechada el 31 de agosto de 2017.”.

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014351-17-5

ji