



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-05204614- -APN-DERM#ANMAT

VISTO el EX-2020-05204614 -APN-DERM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SRL., solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2020-114-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó: ESTUDIO DE FASE III, ABIERTO, MULTICÉNTRICO, A LARGO PLAZO, PARA INVESTIGAR LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE PF06651600 EN ADULTOS Y ADOLESCENTES CON ALOPECIA AREATA, Protocolo B7981032 V Final, 3 de abril de 2019 del 03/04/2019 Carta compromiso sobre serología en screening, versión 1.0, fecha 28 de Octubre de 2019.

Que los errores detectados recaen en el en el Artículo 2º y en el Artículo 3º, anexo a) Autorización de ingreso de medicación.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que en PV-2020-05684140-APN-DERM#ANMAT 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 sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase en el artículo 2° y en el artículo 3° respectivamente de la Disposición ANMAT N° DI-2020-114-APN-ANMAT#MS, en la que se produjo un error por lo cual se procede a aprobar. ARTICULO 2°: Dónde dice: Dirección del Centro: Viamonte 2278/2280 CABA (C1056ABJ) Dirección del CEI: Pres. José Evaristo Uriburu 754 – 3°, CABA (C1027AAP), Debe decir: Dirección del Centro: Pres. José Evaristo Uriburu 754 – 3° 12, CABA (C1027AAP). Dirección del CEI: Pres. José Evaristo Uriburu 754 – 3°12, CABA (C1027AAP) y en el ARTICULO 3° en el anexo a) debe decir:

Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Número total de dosis por paciente	Total a importar	Presentación
PF-06651600 50 mg	Tabletas/comprimidos	miligramos	50 mg	112 dosis	47 wallets/ carteras	PF-06651600 50 mg tablets, 8 Day Wallet/Cartera Cada Wallet/Cartera contiene 1 blister con 32 tabletas/comprimidos de PF-06651600 50 mg PF-06651600 200mg/día: PF-06651600 50mg Blister card 32 count (200mg TG)
	Tabletas/comprimidos	miligramos	50 mg	1316		PF-06651600 50 mg tablets, 32 Day Wallet/Cartera

PF-06651600 50 mg				dosis 446	wallets/carteras	Cada Wallet/Cartera contiene 1 blister con 32 tabletas/comprimidos de PF-06651600 50mg PF-06651600 50 mg/día: PF- 06651600 50 mg blister card 32 count (50mg TG)
----------------------	--	--	--	-----------	------------------	--

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese a Mesa de Entradas; notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

EX-2020-05204614- -APN-DERM#ANMAT