República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-4773-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 1 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-38598905-APN-DERM#ANMAT

VISTO la Disposición EX-2021-38598905-APN-DERM#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma Eli Lilly Interamérica, Inc. (Sucursal Argentina), solicita la rectificación de la Disposición DI-2021-2904-APN-ANMAT#MS, que autoriza la realización del ensayo clínico denominado “Estudio Fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la eficacia y seguridad de tirzepatida versus placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada y obesidad (SUMMIT)”.

Que en el artículo 4° de la referida Disposición se autorizó a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación, omitiéndose indicar que está autorizada además para la importación de insumos.

Que el artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017) establece que "En cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancial del acto o decisión”.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Consígnase como último párrafo del artículo 3° de la DI-2021-2904-APN-ANMAT#MS el siguiente texto: “Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación y de los insumos”.

ARTÍCULO 2°: Suprímese del artículo 4° de la DI-2021-2904-APN-ANMAT#MS la frase “Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin América S.R.L. a llevar a cabo la importación de la medicación”.

ARTÍCULO 3°: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2021-38598905-APN-DERM#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 22:39:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 22:40:01 -03:00