



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-13436-16-1

VISTO la Disposición ANMAT N° 10289/16 y el Expediente N° 1-47-13436-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 10289/16 se autoriza la realización del ensayo clínico denominado “MK0431A- 289 Una Prueba Clínica Controlada con Placebo, Randomizada, en Doble Ciego, Multicéntrica de Fase III para Evaluar la Seguridad y Eficacia de MK-0431A XR (una Tableta de Combinación de Dosis Fija de Sitagliptina y Metformina de Liberación Extendida) en Pacientes Pediátricos con Diabetes Mellitus Tipo 2 con Control Glucémico Inadecuado que reciben Terapia de Metformina (sola o en combinación con insulina)”, Protocolo MK0431A-289-05 – 12 de enero de 2015.

Que por un error material, en la referida disposición se omitió incluir a la firma MSD Argentina S.R.L. como responsable de la importación y exportación de los materiales o muestras del estudio.

Que se evidencia la necesidad de rectificar dicha omisión en los términos del artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O.1991) Reglamentario de la Ley Nacional de Procedimiento Administrativo, que reza: “Artículo 101: 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 General de Asuntos Jurídicos ha 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: Autorízase a la firma MSD Argentina S.R.L. en el marco del ensayo clínico autorizado por Disposición ANMAT N° 10289/16 a llevar a cabo las tareas de importación y exportación de la medicación del estudio y/o los suministros médicos.

ARTÍCULO 2º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° N° 1-47-13436-16-1