República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-8917-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Noviembre de 2019

Referencia: EX–2019–80449468- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2019–80449468- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MEDPACE ARGENTINA S.R.L., solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2019-6770-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizó: HELIOS-A: Un estudio de Fase 3, global, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de ALN-TTRSC02 en pacientes con amiloidosis hereditaria por transtiretina (amiloidosis hATTR).

Que los errores detectados recaen en el primer considerando y en el Artículo 1°, en el protocolo del estudio.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que en PV-2019-82513753-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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase en el primer considerando y en el artículo 1ª de la Disposición ANMAT N° DI-2019-6770-APN-ANMAT#MS, en la que se omitió mencionar las cartas administrativas por lo cual se procede a aprobar. Donde dice: HELIOS-A: Un estudio de Fase 3, global, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de ALN-TTRSC02 en pacientes con amiloidosis hereditaria por transtiretina (amiloidosis hATTR); Donde decir: HELIOS-A: Un estudio de Fase 3, global, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de ALN-TTRSC02 en pacientes con amiloidosis hereditaria por transtiretina (amiloidosis hATTR) con Carta administrativa 1 de fecha 17 de Octubre de 2018 y Carta administrativa 2 de fecha 18 de Enero de 2019.

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

EX–2019–80449468- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.04 22:49:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.04 22:49:08 -03:00