



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000037-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000037-18-6, Disposición N° 11065/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA SOCIEDAD ANONIMA solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11065/17 por la cual se autorizó: Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, de Doble Simulación, Multicéntrico, de Diseño Adaptativo, de Aumento de Dosis (Parte 1) y de Respuesta a la Dosis (Parte 2) para Evaluar la Seguridad y la Eficacia del JNJ-64179375 Intravenoso en Comparación con el Apixaban Oral en Sujetos Sometidos a Cirugía Electiva de Reemplazo Total de Rodilla.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la concentración en el cuadro ingreso de medicación del Artículo 3°.

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 13 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 Artículo 3° de la Disposición N° 11065/17 en el cuadro de ingreso de medicación, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Droga	Forma Farmacéutica	Principio activo y concentración	Cantidad
JNJ-64179375	líquido congelado	JNJ-64179375 150 mg (50 mg/ml)	200 viales
Apixaban	capsulas	Apixaban 2,5 mg	2000 capsulas
Placebo	capsulas	-	2000 capsulas

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° 1-0047-0000-000037-18-6.

rc