



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

Disposición

Número:

Referencia: N° 1-0047-0000-016930-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016930-17-8, Disposición N° 11567/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE INC. representado en Argentina por ABBVIE S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 11567/17 por la cual se autorizó: “Protocolo del estudio clínico M15-572 Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego para Comparar ABT-494 con Placebo y con Adalimumab en Sujetos con Artritis Psoriásica Activa con Antecedentes de Respuesta Inadecuada a por lo menos un Antirreumático Modificador de la Enfermedad (ARME) No Biolóligo – SELECT – Aps 1, Protocolo V Enmienda 1 del 03/03/2017, y Carta Compromiso de AbbVie fechada el 29 de setiembre de 2017”

Que el error detectado recae en el Artículo N° 2.

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. 2017).

Que a fojas 7 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 N° 2 de la Disposición N° 11567/17, donde dice: “N° de versión y fecha del consentimiento: Consentimiento para participar de un Estudio de Investigación M15-572 OUS CFI principal del estudio Argentina FEFYM versión 4, 20 de octubre de 2017, basada en el lenguaje específico del estudio versión 03 Marzo 2017 y en el modelo de FCI principal para Argentina , versión 3 19-Oct-16: V Versión 3 (15/9/2017)”, debe decir: “N° de versión y fecha del consentimiento: Consentimiento para participar de un Estudio de Investigación M15-572 OUS CFI principal del estudio Argentina FEFYM versión 4, 20 de octubre de 2017, basada en el lenguaje específico del estudio versión 03 Marzo 2017 y en el modelo de FCI principal para Argentina , Versión 3 19-Oct-16: V Versión 4 (20/10/2017)”.

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° 1-0047-0000-016930-17-8