



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-11709978-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-11709978-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A., solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2018-7077-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó: Protocolo del estudio clínico M14-433 Estudio de inducción multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en sujetos con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa que han respondido inadecuadamente o no toleran las terapias convencionales pero que no han fracasado con la terapia biológica.

Que los errores detectados recaen en el primer considerando y en el artículo 1° en el protocolo.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que en PV-2019-12040924-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 N° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el primer Considerando y en el artículo 1°, en el protocolo, de la Disposición

ANMAT N° DI-2018-7077-APN-ANMAT#MS, en la que se omitió la carta distribución, donde dice: “Protocolo del estudio clínico M14-433 Estudio de inducción multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en sujetos con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa que han respondido inadecuadamente o no toleran las terapias convencionales pero que no han fracasado con la terapia biológica”; debe decir: “Protocolo del estudio clínico M14-433 Estudio de inducción multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en sujetos con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa que han respondido inadecuadamente o no toleran las terapias convencionales pero que no han fracasado con la terapia biológica con Carta de Distribución a los investigadores de fecha 6 de abril de 2018”.

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese a la dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

EX-2019-11709978-APN-DGA#ANMAT