



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-015897-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015897-17-9, Disposición N° 11066/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Pfizer SRL., representado en Argentina por INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11066/17 por la cual se autorizó: "ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, ABIERTO DE MONOTERAPIA CON LORLATINIB (PF-06463922) EN COMPARACIÓN CON MONOTERAPIA CON CRIZOTINIB EN EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS AVANZADO CON CINASA DE LINFOMA ANAPLÁSICO (ALK) POSITIVO".

Que los errores detectados recaen en el artículo 6°.

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 11 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 6° de la Disposición N° 11066/17 el siguiente texto: Debe decir: a) Medicación:

Principio Activo, Concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
PF-06463922 (Lorlatinib), 25 mg	Comprimidos	56160	Botellas/frascos (30 comprimidos c/u). Total: 1872 botellas
PF-02341066 (Crizotinib), 250 mg	Cápsulas	28080	Botellas/frascos (60 capsulas c/u) Total: 468 botellas
PF-02341066 (Crizotinib), 200 mg	Cápsulas	14040	Botellas/frascos (60 capsulas c/u) Total: 234 botellas

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° 1-0047-0000-015897-17-9.

rc