



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-015900-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015900-17-8, Disposición N° 11219/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Eisai Inc. representado en Argentina por INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11219/17 por la cual se autorizó: Estudio controlado con placebo, a doble ciego, con grupos paralelos, de 24 meses para evaluar la eficacia y seguridad de E2609 en sujetos con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana. Protocolo versión 3.0 enmienda 2 del 06/02/2017.

Que los errores detectados recaen en el 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 10 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° 11219/17 el siguiente texto: Debe decir: a)**

Medicación:

Nombre del Fármaco del Estudio	Presentación / Forma Farmacéutica	Cantidad
Elenbecestat (E2609) o Placebo 50 mg	Comprimidos (botellas/frascos con 35 comprimidos c/u)	2100 kits (1 frasco/botella=1kit)

ARTICULO 2º.- 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° 1-0047-0000-015900-17-8.

rc