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

Disposición

Número: DI-2019-10118-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX–2019–92256578--APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2019–92256578-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PPD ARGENTINA S.A, solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2019-6420-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizó: Estudio de no inferioridad, de fase III, aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del cambio a la combinación de dosis fijas de dolutegravir/lamivudina en adultos infectados por VIH-1 y que tienen supresión viral.

Que los errores detectados recaen en el 1ª considerando y en el artículo 1º en el protocolo.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que en PV-2019-93551184-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 Nº 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el 1ª considerando y el artículo 1º, de la Dl-2019-6420-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice: ...” Estudio de no inferioridad, de fase III, aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del cambio a la combinación de dosis fijas de dolutegravir/lamivudina en adultos infectados por VIH-1 y que tienen supresión viral”...; debe decir: ..” Estudio de no inferioridad, de fase III, aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del cambio a la combinación de dosis fijas de dolutegravir/lamivudina en adultos infectados por VIH-1 y que tienen supresión viral con Anexo al protocolo 208090 Enmienda 03 del 25 de marzo de 2019, correspondiente para Argentina, versión 1.0 de 03abr19”…

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

EX–2019–92256578--APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:27:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 09:27:35 -03:00