



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-009332-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009332-17-1, Disposición N° 7516/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Productos Roche S. A. Q. e I., en representación de F. Hoffmann La Roche Ltd., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7516/17 por la cual se autorizó: Protocolo MA30143: “Estudio abierto de una sola rama para evaluar la eficacia y seguridad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente en etapa temprana”.

Que los errores detectados recaen en el primer considerando, en el Artículo 1° y en el punto 2 del Anexo I.

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 15 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 primer considerando, en el Artículo 1° y en el punto 2 del Anexo I de la

Disposición N° 7516/17 el siguiente texto: Donde dice: “Estudio abierto de una sola rama para evaluar la eficacia y seguridad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente en etapa temprana”. Protocolo MA30143 Versión 3 de fecha 28-Mar-2017 con Carta compromiso respecto a las pruebas de HIV y tuberculosis en la selección, de fecha 19May2017 Argentina, en inglés y en español. Debe decir: “Estudio abierto de una sola rama para evaluar la eficacia y seguridad de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente en etapa temprana”. Protocolo MA30143 Versión 3 de fecha 28-Mar-2017 con Carta compromiso respecto a las pruebas de HIV y tuberculosis en la selección, de fecha 19May2017 Argentina, en inglés y en español y Carta Compromiso con respecto a las pruebas de embarazo, de fecha 22Dic2016 Argentina.

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° 1-0047-0000-009332-17-1.

rc