



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-65611160--APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-65611160--APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT 2426/2018 se autorizó a la firma Arena Pharmaceuticals. Inc. representada en Argentina por IQVIA RDS Argentina S.R.I. el estudio clínico denominado: “Estudio que evalúa la eficacia y seguridad del ralinepag para mejorar los resultados del tratamiento en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP), Protocolo V Enmienda 1 del 10 de julio de 2018 - Subestudio de farmacogenética”.

Que la firma IQVIA RDS Argentina S.R.L informa en el documento IF-2018-66004201-APN-DGA#ANMAT, orden 2, que por error se incluyeron la Disposición 2426/2018 las palabras “Subestudio de farmacogenética” en el primer párrafo del considerando y en el ARTÍCULO 1º del articulado.

Que se incluyó equivocadamente en la Disposición mencionada, las palabras “Subestudio de farmacogenética”.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Sustitúyase la denominación del estudio clínico en el primer párrafo del considerando y el artículo 1º de la Disposición ANMAT 2426/2018 donde dice: “Estudio que evalúa la eficacia y seguridad del ralinepag para mejorar los resultados del tratamiento en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP), Protocolo V Enmienda 1 del 10 de julio de 2018 - Subestudio de farmacogenética” debe decir “Estudio que evalúa la eficacia y seguridad del ralinepag para mejorar los resultados del tratamiento en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP), Protocolo V Enmienda 1 del 10 de julio de 2018”.

ARTÍCULO 2º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-65611160- -APN-DGA#ANMAT