



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-47259691-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-47259691-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. SUCURSAL ARGENTINA, solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-9074-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó: “Protocolo I6T-MC-AMAH: Una extensión multicéntrica, a largo plazo, para evaluar la seguridad a largo plazo y el mantenimiento del efecto del tratamiento con mirikizumab en pacientes con psoriasis en placa de moderada a severa OASIS-3, Protocolo V 30/03/2018 del 30/03/2018 Carta Investigadores AMAH.”

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en los artículos 1º y 7º.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que en PV-2019-00610365-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 N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase el primer párrafo del Considerando, artículo 1º y 7º, de la DI-2018-9074-APN-

ANMAT#MS, donde dice: ... “Protocolo I6T-MC-AMAH Una extensión multicéntrica, a largo plazo, para evaluar la seguridad a largo plazo y el mantenimiento del efecto del tratamiento con mirikizumab en pacientes con psoriasis en placa de moderada a severa OASIS-3, Protocolo V 30/03/2018 del 30/03/2018 Carta Investigadores AMAH Corte de Plazo-AMAH- ICF MAIN Versión 23 de julio de 2018 Final.pdf.”; debe decir: ... “Protocolo I6T-MC-AMAH Una extensión multicéntrica, a largo plazo, para evaluar la seguridad a largo plazo y el mantenimiento del efecto del tratamiento con mirikizumab en pacientes con psoriasis en placa de moderada a severa OASIS-3, Protocolo V 30/03/2018 del 30/03/2018 Carta Investigadores AMAH.”

ARTICULO 2º.- Regístrese; gírese a la dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

EX-2018-47259691-APN-DGA#ANMAT