



BUENOS AIRES, 14 FEB. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 12244/16 y el Expediente N° 1-47-15125-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 12244/16 se autoriza la realización del ensayo clínico denominado "Estudio De Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego Y Controlado Con Comparador Para Evaluar La Seguridad Y La Eficacia De La Delafloxacin Intravenosa Con Pasaje A Vía Oral En Sujetos Adultos Con Neumonía Bacteriana Adquirida En La Comunidad -ML-3341-306", cuyo patrocinador es la firma Melinta Therapeutics Inc., representada en Argentina por PSI-CRO S.R.L.

Que por un error material, en el artículo séptimo de la referida disposición se consignó como conductor del ensayo clínico en el país, en los términos del punto 3.11 Sección C Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, a Novo Nordisk Pharma Argentina S.A.

Que surge claramente del considerando, del artículo 1° y del anexo I que la responsable de conducir el estudio clínico en la Argentina es la firma PSI-CRO S.R.L.

Que asimismo, en el apartado 6 inciso k) del Anexo I deben consignarse como materiales en ítems autónomos los siguientes: "Asas para



transferencia de muestras" y "Tap handles: 850 pads (25 piezas en cada paquete)".

Que se evidencia la necesidad de rectificar dichos errores en los términos del artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O.1991) Reglamentario de la Ley Nacional de Procedimiento Administrativo, que reza: "Artículo 101: En cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancial del acto o decisión".

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Sustitúyese el artículo 7º de la Disposición ANMAT N° 12244/16 por el siguiente texto: "ARTÍCULO 7º: Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT N° 6677/10, la firma PSI-CRO S.R.L. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**1536**

administrativa, contravencional y civil, no pudiendo eximirse de las mencionadas responsabilidades ni aun en el supuesto de haber transferido total o parcialmente la realización de las funciones que le corresponden en tal carácter", por los motivos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Sustitúyense en el apartado 6 inciso k) del Anexo I los ítems "Etiquetas Asas para transferencia de muestras" y "Recipiente estéril para colección de orina Tap handles: 850 pads (25 piezas en cada paquete)" por los siguientes: "Etiquetas"; "Asas para transferencia de muestras"; "Recipiente estéril para colección de orina" y "Tap handles: 850 pads (25 piezas en cada paquete)".

ARTÍCULO 3º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15125-16-1

DISPOSICION N°

**1536**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.