



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-014872-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014872-17-5, Disposición N° 11219/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EISAI INC. representado en Argentina por INVENTIV HEALTH CLINICAL ARGENTINA S.A., solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición N° 11219/17 por la cual se autorizó: “Estudio controlado con placebo, a doble ciego, con grupos paralelos, de 24 meses para evaluar la eficacia y seguridad de E2609 en sujetos con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana. Protocolo versión 3.0 enmienda 2 del 06/02/2017”.

Que el error detectado recae en el Artículo N° 2.

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 9 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 Artículo N° 2 de la Disposición N° 11219/17 donde dice: “Formulario de

Consentimiento Informado. Acuerdo para participar en un subestudio de líquido cefalorraquídeo (LCR) Opcional: V Versión 2.1.0”, debe decir: “Formulario de Consentimiento Informado. Acuerdo para participar en un subestudio de líquido cefalorraquídeo (LCR) Opcional: Versión 2.1.0 (26/04/2017)”.

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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014872-17-5