



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

7446

BUENOS AIRES,

11 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-3173-16-0, Disposición N° 1887/16, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1887/16 por la cual se autorizó: "Estudio Clínico Estudio aleatorizado, controlado con tratamiento activo, abierto y de dosis flexibles, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de topiramato en monoterapia en comparación con levetiracetam en monoterapia en sujetos pediátricos con epilepsia de nueva o reciente presentación" (TOPMATEPY4067). Protocolo Enmienda INT-3-ARG-1 del 12 de Marzo de 2015 con Carta Compromiso firmada por el Patrocinador e Investigador principal, de fecha 06 de Noviembre de 2015, en idioma original y español.

Que los errores detectados recaen en el primer considerando, en el artículo 2 y en el Anexo I punto 2, en el título del protocolo del estudio clínico.

JP



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

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

7446

Que dicho error material se considera subsanable substituyendo el primer considerando, el Artículo 1° y el punto 2 del Anexo I de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 16 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 el 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°.- Sustituyase el primer considerando, el Artículo 1° y el punto 2 del Anexo I de la Disposición N° 1887/16 el que quedará redactado de la siguiente manera; "Estudio aleatorizado, controlado con tratamiento activo, abierto y de dosis flexibles, para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de topiramato en monoterapia en comparación con levetiracetam en monoterapia en sujetos pediátricos con epilepsia de nueva o reciente presentación" (TOPMATEPY4067). Protocolo Enmienda INT-3-ARG-1 del 12 de Marzo de

VP



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7446

2015 con Carta Compromiso firmada por el Patrocinador e Investigador principal, de fecha 06 de Noviembre de 2015, en idioma original y español.

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 y Anexo I. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-3173-16-0.

DISPOSICION N°

rc

7446

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

VP