



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **8942**

BUENOS AIRES, **31 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006694-17-1, Disposición N° 4803/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AstraZeneca S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 4803/17 por la cual se autorizó: Estudio para evaluar el efecto de Dapaglifozina en los resultados renales y en la mortalidad cardiovascular en pacientes con enfermedad renal crónica. Protocolo Versión Original 1.0, 26 de Octubre de 2016, Versión local Argentina 1.0, 22 de Noviembre de 2016.

Que los errores detectados recaen en el primer considerando, en el artículo 1° y en el punto 2 del Anexo I, en el título del protocolo.

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 10 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

VP
VF.
H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **8942**

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 1º.- Rectifícase el primer considerando, el Artículo 1º y el punto 2 del Anexo I de la Disposición N° 4803/17 el siguiente texto: Donde dice: Protocolo Versión Original 1.0, 26 de Octubre de 2016, Versión local Argentina 1.0, 22 de Noviembre de 2016. Debe decir: Protocolo Versión Original 1.0, 26 de Octubre de 2016, Versión local Argentina 2.0, 02 de Febrero de 2017.


ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo, el que suplantará el punto 2 del Anexo I de la Disposición N° 4803/17.

ARTICULO 3º.- 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006694-17-1.

DISPOSICION N° **8942**

rc


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T. 2

VP U
U.F.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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


Anexo I

2. TITULO DEL PROTOCOLO: Estudio para evaluar el efecto de Dapaglifozina en los resultados renales y en la mortalidad cardiovascular en pacientes con enfermedad renal crónica. Protocolo Versión Original 1.0, 26 de Octubre de 2016, Versión local Argentina 2.0, 02 de Febrero de 2017.

Expediente N° 1-0047-0000-006694-17-1.

DISPOSICION N° **8942**

rc


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.