



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-000489-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000489-18-8, Disposición N° 12238/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GILEAD SCIENCES, representada en Argentina por PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA. Suc. Argentina, solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 12238/17 por la cual se autorizó: “ESTUDIO DE FASE 3, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, QUE EVALÚA LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE SELONSERTIB EN SUJETOS CON ESTEATOHEPATITIS NO ALCOHÓLICA (NASH) Y FIBROSIS EN PUENTES (F3), Protocolo V Original del 19/12/2016, y con carta fechada el 31 de agosto de 2017.”

Que los errores detectados recaen en la omisión de la concentración de la IFA en el cuadro del Artículo 3°.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables, 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 3° de la Disposición N° 12238/17, donde dice:

Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
Selonsertib/placebo	comprimidos	1584	Frascos x 30comprimidos c/u
selonsertib/placebo	comprimidos	1584	Frascos x 30comprimidos c/u
selonsertib	comprimidos	1584	Frascos x 30comprimidos c/u

Debe decir:

Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Dosis	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
Selonsertib/placebo	Comprimidos	6.00 mg o placebo	1584	Frascos x 30comprimidos c/u
Selonsertib/placebo	Comprimidos	18.00 mg o placebo	1584	Frascos x 30comprimidos c/u
Selonsertib	Comprimidos	18.00 mg	1584	Frascos x 30comprimidos c/

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000489-18-8

ji