



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

DISPOSICIÓN N°

5 9 2 7

BUENOS AIRES,

01 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-5160-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que mediante Disposición ANMAT N° 3209/15, se autorizó a la firma Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc. a realizar el ensayo clínico denominado: ESTUDIO CLÍNICO M13-101 - ESTUDIO ABIERTO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA ACTIVIDAD ANTIVIRAL Y LA FARMACOCINÉTICA DEL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIVIRALES DE ACCIÓN DIRECTA (DAA) EN COMBINACIÓN CON PEGINTERFERÓN ALFA-2A Y RIBAVIRINA (PEGIFN/RBV) EN SUJETOS CON INFECCIÓN CRÓNICA POR EL VIRUS DE LA HEPATITIS C (HCV) QUE PRESENTARON FRACASO VIROLÓGICO EN UN ESTUDIO ANTERIOR DE COMBINACIÓN CON DAA REALIZADO POR ABBVIE O ABBOTT", Protocolo Enmienda 9, de fecha 25-Jul-2014 con Carta de compromiso del investigador de fecha 11 de febrero de 2015; en los términos de la Disposición ANMAT N° 6677/10.

Que con posterioridad, en el marco de las actuaciones referidas, en el Visto la firma recurrente realizó una presentación a los fines de solicitar rectificación de la Disposición ANMAT N° 3209/15 en virtud de que de manera

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

5927

errónea se consignó en el artículo séptimo que la firma PAREXEL INTERNATIONAL S.A. conducirá el estudio en Argentina, siendo que, de acuerdo a lo que surge del artículo primero se indica que el estudio clínico será realizado en Argentina por la firma Abbvie S.A., en representación de AbbVie Inc.

Que dicho error se considera subsanable rectificando el Artículo 7° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Rectifícase el artículo séptimo de la Disposición ANMAT N° 3209/15, de tal manera que donde dice "PAREXEL INTERNATIONAL S.A." debe decir "Abbvie S.A.".



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

DISPOSICIÓN N° 5927

ARTICULO 2º- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-5160-15-6

DISPOSICION N°

5927

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