



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003715-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003715-18-7 Disposición N° 2497/18, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis Argentina S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 2497/18 por la cual se autorizó: Estudio aleatorizado de 12 semanas, ciego para los pacientes e investigadores, controlado con placebo, de grupos paralelos, para investigar la eficacia de LIK066 en participantes obesos con esteatosis hepática no alcohólica (NASH).

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del Considerando y en el Artículo 1°.

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 19 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 primer párrafo del Considerando de la Disposición N° 2497/18, donde dice:

“Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado de 12 semanas, ciego para los pacientes e investigadores, controlado con placebo, de grupos paralelos, para investigar la eficacia de LIK066 en participantes obesos con esteatosis hepática no alcohólica (NASH), Protocolo V CLIK066X2204 Protocolo 00 de fecha 26 de mayo de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.00; CLIK066X2204 Manual Operativo del Centro 00 de fecha 26 de mayo de 2017- TRAD-ARG-CAS 1.00 del 26/05/2017 con Subestudio genético, Lineamientos Argentina Versión 2 de fecha 05 de febrero de 2018”, debe decir: “Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado de 12 semanas, ciego para los pacientes e investigadores, controlado con placebo, de grupos paralelos, para investigar la eficacia de LIK066 en participantes obesos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH), Protocolo V CLIK066X2204 Protocolo 00 de fecha 26 de mayo de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.01; CLIK066X2204 Manual Operativo del Centro 00 de fecha 26 de mayo de 2017- TRAD-ARG-CAS 1.01 del 26/05/2017 con Subestudio genético, Lineamientos Argentina Versión 2 de fecha 05 de febrero de 2018”.

ARTICULO 2º.- Rectifícase el 1º Artículo de la Disposición N° 2497/18, donde dice: “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado de 12 semanas, ciego para los pacientes e investigadores, controlado con placebo, de grupos paralelos, para investigar la eficacia de LIK066 en participantes obesos con esteatosis hepática no alcohólica (NASH), Protocolo V CLIK066X2204 Protocolo 00 de fecha 26 de mayo de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.00; CLIK066X2204 Manual Operativo del Centro 00 de fecha 26 de mayo de 2017- TRAD-ARG-CAS 1.00 del 26/05/2017 con Subestudio genético, Lineamientos Argentina Versión 2 de fecha 05 de febrero de 2018”, debe decir: “ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio aleatorizado de 12 semanas, ciego para los pacientes e investigadores, controlado con placebo, de grupos paralelos, para investigar la eficacia de LIK066 en participantes obesos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH), Protocolo V CLIK066X2204 Protocolo 00 de fecha 26 de mayo de 2017 – TRAD-ARG-CAS 1.01; CLIK066X2204 Manual Operativo del Centro 00 de fecha 26 de mayo de 2017- TRAD-ARG-CAS 1.01 del 26/05/2017 con Subestudio genético, Lineamientos Argentina Versión 2 de fecha 05 de febrero de 2018”.

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 la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003715-18-7.

rc