



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-001109-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001109-18-1, Disposición N° 112/18, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., en representación de Gilead Sciences Inc, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 112/18 por la cual se autorizó el Ensayo Clínico denominado: GS-US-418-3899: “Estudio de Extensión a Largo Plazo para Evaluar la Seguridad del Filgotinib en Sujetos con Colitis Ulcerosa”. Protocolo Enmienda 2 – 27 octubre 2016.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del Considerando y en el Artículo 2°.

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. 2017).

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 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° 112/18, donde dice:

“Protocolo Enmienda 2 - 27 octubre 201”, debe decir: “Protocolo Enmienda 2 - 27 octubre 2016”.

ARTICULO 2°.- Rectifícase el 2° Artículo de la Disposición 112/18, donde dice: Nombre del Investigador: “Dr. Diego Aizemberg”, debe decir: “Dr. Diego Aizenberg”.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-001109-18-1.