



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-114963067-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2022-114963067-APN-DGA#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorios Richmond S.A.C.I.F, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-8275-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó un estudio clínico de bioequivalencia, para la Especialidad Medicinal ZEVUVIR DUET / DOLUTEGRAVIR 50 mg-LAMIVUDINA 300 mg Comprimidos Recubiertos, que se encuentra en trámite de inscripción en el registro de especialidades medicinales (REM) por expediente N° 1-47-2000-146-20-0.

Que los errores detectados recaen en el noveno párrafo del Considerando y el Art 3° de la citada disposición.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícase el noveno párrafo del Considerando de la Disposición DI-2022-8275-APN-ANMAT#MS de modo que, donde dice: "Centro Bioanalítico Unidad de Investigación Clínica de DomínguezLab" debe decir: "Centro Bioanalítico DomínguezLab"

ARTICULO 2º .- Rectifícase el Artículo 3º de la Disposición DI-2022-8275-APN-ANMAT#MS de modo que, donde dice "El presente estudio que corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, Será llevado a cabo en el centro denominado Unidad de Investigación Clínica de Domínguez Lab, sito en Martín Moussy 41, Paraná, Provincia de Entre Ríos, y el investigador principal será el Dr. Gustavo A.Yerino, M.N. 98373." debe decir: "El presente estudio que corresponde a la Fase IV de Investigación de Farmacología Clínica, será llevado a cabo en la Unidad de Investigación Clínica –Farmacocinética FP Clinical Pharma en Clínica CIAREC de Intense Life S.A. sito en Monroe 4770, CABA, y el investigador principal será el Dr. Gustavo A. Yerino, M.N. 98373".

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-114963067-APN-DGA#ANMAT

mm