



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

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN N°

**2742**

BUENOS AIRES, **17 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012939-16-3, Disposición N° 9837/16, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PAREXEL International S.A., en representación de ASTRAZENECA AB., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 9837/16 por la cual se autorizó: D3461C00007: Un estudio de Fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Anifrolumab en sujetos adultos con nefritis lúpica proliferativa activa.

Que los errores detectados recaen en el punto 6 del Anexo I en el ingreso de materiales.

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 29 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.

*VP*  
*J 1*



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

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

**DISPOSICIÓN Nº**

**2742**

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Rectifícase el Anexo I de la Disposición Nº 9837/16 en el punto 6 incorporando la tabla que se incluye en el Anexo que forma parte de la presente Disposición. Dicho contenido debe agregarse a lo ya autorizado en el punto 6 del Anexo I de la Disposición de la referencia.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-012939-16-3.

DISPOSICION Nº

rc

**2742**

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2017-AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

Anexo I

6.- INGRESO DE MATERIALES:

14 Kits
Visita 6

Expediente N° 1-0047-0000-012939-16-3.

DISPOSICION N°

**2742**

rc

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

4