



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-016520-17-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016520-17-1, Disposición N° 11736/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Novartis S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11736/17 por la cual se autorizó: “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos partes, de diseño adaptativo, multicéntrico de 12 semanas para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de LJM452 en participantes con esteatohepatitis no alcohólica (NASH)”.

Que los errores detectados recaen en el artículo 2°.

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

Que a fojas 9 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 Artículo 2° de la Disposición N° 11736/17 donde dice: “Formulario de

Consentimiento Informado Argentina v2 (16ago2017)”, debe decir: “Formulario de Consentimiento Informado _CLJN452A2202 _02/ Argentina_v2 (16Ago2017) y Anexo I al Consentimiento Informado Retiró Anticipado_ CLJN452A2202 _02/ Argentina_v1 (06Abril2017)”.

ARTICULO 2°.- 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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016520-17-1.