



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000639-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000639-18-6, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CELGENE CORPORATION representada en Argentina por PPD ARGENTINA S.A., solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11069/17 por la cual se autorizó: “ESTUDIO DE FASE 2, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE CC-220 EN SUJETOS CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO ACTIVO. Protocolo V versión original del 23/02/2017”.

Que los errores detectados recaen en el artículo 3°.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables rectificando, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 12 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 3° de la Disposición N° 11069/17: donde dice:

Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
CC-220 o Placebo	capsulas duras	2620 cápsulas de CC-220 o Placebo	Blister
CC-220 o placebo	capsulas duras	6920 cápsulas de CC-220 ó Placebo	Blister
CC-220 o placebo	capsulas duras	6920 cápsulas de CC-220 ó placebo	Blister

debe decir:

Principio activo, concentración y presentación	Forma Farmacéutica	Dosis	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
CC-220 o Placebo	cápsulas duras	0.15 mg o placebo	2620 cápsulas de CC-220 o Placebo	Blister
CC-220 o Placebo	cápsulas duras	0.3 mg o placebo	6920 cápsulas de CC-220 ó Placebo	Blister
CC-220 o Placebo	cápsulas duras	0.45 mg o placebo	6920 cápsulas de CC-220 ó Placebo	Blister

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 la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-000639-18-6