



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-016350-17-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016350-17-4, Disposición N° 12239/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 12239/17 por la cual se autorizó: “ESTUDIO DE FASE 3, MULTICÉNTRICO, ABIERTO, ALEATORIZADO DE ABL001 ORAL EN COMPARACIÓN CON BOSUTINIB EN PACIENTES CON LEUCEMIA MIELOIDE CRÓNICA EN FASE CRÓNICA (LMC-FC) TRATADOS PREVIAMENTE CON DOS O MÁS INHIBIDORES DE LA TIROSINA QUINASA”, Protocolo V 01 del 10/04/2017.

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 13 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° 12239/17, el siguiente cuadro: donde dice:  
 ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a. Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Cantidad total de kits y/o envases	Presentación
ABL001	comprimidos	24460 comprimidos = 820 botellas	Botellas con 30 comprimidos.
ABL001	Comprimidos	3057 comprimidos = 100 botellas	Botellas con 30 comprimidos.
Bosuti nib 500 mg	Comprimidos	6115 comprimidos = 205 botellas	Botellas con 30 comprimidos.
Bosutinib 100 mg	Comprimidos	22579 comprimidos = 190 botellas	Botellas con 120 comprimidos

a. Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Estuches para muestras de biopsias.	50
Contenedores de 25 ml, 70% etanol	50
ECG de eRT Mortara ELI 150C, con sus cables, adaptadores, papel, manuales y CD de entrenamiento	5
Electrodos	3000
Dispositivos de mano (Tablets), con sus cargadores y accesorios.	5
Bases (docking station) para dispositivos de mano (Tablets).	5
crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos, guías aéreas para envíos a TEMP. AMB, guías aéreas para envíos CONGELADOS y etiquetas para envíos los días Sábados.	450

debe decir: ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a. Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN			
Principio activo,		Cantidad total de kits y/o	

concentración y presentación	Forma farmacéutica	envases	Presentación
ABL001 40 mg	Comprimidos	24460 comprimidos = 820 botellas	Botellas con 30 comprimidos.
ABL001 20 mg	Comprimidos	3057 comprimidos = 100 botellas	Botellas con 30 comprimidos.
Bosutinib 500 mg	Comprimidos	6115 comprimidos = 205 botellas	Botellas con 30 comprimidos.
Bosutinib 100 mg	Comprimidos	22579 comprimidos = 190 botellas	Botellas con 120 comprimidos

b. Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Estuches para muestras de biopsias.	50
Contenedores de 25 ml, 70% etanol	50
ECG de eRT Mortara ELI 150C, con sus cables, adaptadores, papel, manuales y CD de entrenamiento	5
Electrodos	3000
Dispositivos de mano (Tablets), con sus cargadores y accesorios.	5
Bases (docking station) para dispositivos de mano (Tablets).	5
KITS.  Cada kit contiene: crioviales, tubos de transferencia, tubos con EDTA, tubos separadores de suero, tubos con conservante para orina, agujas, pipetas estériles, tubos con heparina de litio, tubos con códigos de barra, frascos para biopsia con 15 mL de formalina al 10%, frascos de 40 mL con alcohol etílico, bolsas plásticas tipo Ziploc con etiquetas, tubos con citrato, cajas plásticas para 25 portaobjetos, frascos con 25 y 20 mL de formalina, frascos de 15 mL con alcohol etílico al 70%, portaobjetos de vidrio, bolsas de nylon, formularios de requisitorias y órdenes de pedidos, manuales de laboratorio, cajas para envío a temperatura ambiente y congeladas, bolsitas aislantes con gel para envíos, guías aéreas para envíos a TEMP. AMB, guías aéreas para envíos CONGELADOS y etiquetas para envíos los días Sábados.	450

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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016350-17-4

