



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006088-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006088-18-0 y Disposición N° 5377/18, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma Icon Clinical Research S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5377/18 por la cual se autorizó: ESTUDIO DE FASE 3, CONTROLADO CON PLACEBO, ALEATORIZADO, CIEGO PARA EL OBSERVADOR, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE UNA VACUNA CONTRA CLOSTRIDIUM DIFFICILE EN ADULTOS DE 50 AÑOS DE EDAD Y MÁS. Protocolo final, Enmienda 1, 26 de enero de 2017 con Carta Compromiso del Investigador B5091007 – versión - 08 Feb -2018 con Subestudio de Investigación genética.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1°.

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. 2017).

Que a fojas 105 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifícase el primer párrafo del considerando y el Artículo 1° de la Disposición N° 5377/18 el siguiente texto: donde dice: "...Protocolo final, Enmienda 1, 26 de enero de 2017 con Carta Compromiso del Investigador B5091007 – versión - 08 Feb - 2018 con Subestudio de Investigación genética.". debe decir: "...Protocolo final, Enmienda 1, 26 de enero de 2017 con Carta Compromiso del Investigador B5091007 – versión - 08 Feb – 2018.”.

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° 1-0047-0000-006088-18-0.

rc