



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-63867793- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-63867793-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline, solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición 4379/17 por la cual se autorizó: "Estudio de investigación clínica para evaluar la seguridad y la eficacia de la coadministración de belimumab y rituximab en sujetos con síndrome de Sjögren primario".

Que los errores detectados recaen en el primer considerando y en el artículo 1º.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que en PV-2019-01198427-APN-DERM#ANMAT 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 1º.- Rectifícase el primer Considerando y el artículo 1º de la Disposición N° 4379/17, donde dice: "... Estudio de investigación clínica para evaluar la seguridad y la eficacia de la coadministración de belimumab y rituximab en sujetos con síndrome de Sjögren primario..."; debe decir: "...Estudio con

asignación aleatoria, doble ciego (abierto para el patrocinador), comparativo, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de la coadministración de belimumab subcutáneo (G5K1550188) y de rituximab intravenoso en sujetos con síndrome de Sjögren primario...”.

ARTICULO 2°.- Regístrese; gírese a la dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

EX-2018-63867793-APN-DGA#ANMAT

rc