



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-07856555-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-07856555-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-304-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizó: CA224-060 Estudio Clínico Aleatorizado, de Diseño Abierto, de Fase II de Relatlimab (anti-LAG-3) más Nivolumab en Combinación con Quimioterapia Versus Nivolumab en Combinación con Quimioterapia como Tratamiento de Primera Línea en Pacientes con Adenocarcinoma Gástrico o de la Unión Gastroesofágica.

Que dicho error recae en el artículo 2°.

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-2019-11809278-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 1°.- Rectifícase el artículo 2°, de la DI-2018-304-APN-ANMAT#MSYDS, donde dice “...

Anexo de Biopsia opcional tras progresión de enfermedad - Específico Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico: V 1 (08/05/2018)...”; debe decir “...Anexo de Biopsia opcional tras progresión de enfermedad - Específico Comité de Revisión Institucional del Hospital Británico: V 1.1 del 14 de agosto de 2018...”.

ARTICULO 2°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-07856555- -APN-DGA#ANMAT

rc