



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-11710661-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-11710661-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A., solicita la corrección los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° DI-2018-8736-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó: Protocolo del estudio clínico M14-431: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa que han respondido inadecuadamente o son intolerantes a la terapia biológica.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la Carta de Distribución a los Investigadores de fecha 6 de Abril de 2018 en el primer párrafo del Considerando y 1° Artículo.

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-2019-12041627-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 primer párrafo del Considerando y Artículo 1°, de la Disposición ANMAT N° DI-2018-8736-APN-ANMAT#MS, donde dice: “...Protocolo del estudio clínico M14-431: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa que han respondido inadecuadamente o son intolerantes a la terapia biológica, Protocolo V Enmienda 1 del 02/10/2017.-”, debe decir: “...Protocolo del estudio clínico M14-431: Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de upadacitinib (ABT-494) en pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa que han respondido inadecuadamente o son intolerantes a la terapia biológica, Protocolo V Enmienda 1 del 02/10/2017.- Carta de Distribución a los Investigadores de fecha 6 de Abril de 2018”.

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-2019-11710661-APN-DGA#ANMAT