



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-002274-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002274-18-7, Disposición N° 11067/17, 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 de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 11067/17 por la cual se autorizó: “Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Comparador Activo para Comparar ABT-494 con Abatacept en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa que están en Tratamiento con Dosis Estables de Drogas Modificadoras de la Artritis Reumatoide Sintéticas Convencionales (DMARsc) y que tienen una Respuesta Insuficiente o Intolerancia a las DMAR Biológicas (DMARb)”.

Que los errores detectados recaen en el artículo 3°, ingreso de medicación.

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. 1991).

Que a fojas 15 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° 11067/17 el siguiente texto: Donde dice: “...Principio activo, concentración y presentación, Abatacept...” Debe decir: “... Principio activo, concentración y presentación, Abatacept 250 mg...”.

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 copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002274-18-7

rc