



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003090-18-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003090-18-7, 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 Pharmaceutical Research Associates Ltda. Suc. Arg., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 657/18 por la cual se autorizó: GS-US-419-3896: “Estudio de Extensión a Largo Plazo para Evaluar la Seguridad del Filgotinib en Sujetos con Enfermedad de Crohn”. Protocolo Enmienda 2 de fecha 11 nov 2016.

Que los errores detectados recaen en el artículo 2°.

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 29 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 2° de la Disposición N° 657/18 el siguiente texto: Donde dice: “... FCI del seguimiento del embarazo de la pareja – Argentina – Versión 1.0 – 23Feb-2017 -Dr. Aizemberg

basado en el FCI principal del seguimiento del embarazo de la pareja del 12SEP-2016 Versión 2.0.0...” debe decir: “... FCI del seguimiento del embarazo de la pareja – Argentina – Versión 1.1 – 23-Feb-2017 - Dr. Aizemberg basado en el FCI principal del seguimiento del embarazo de la pareja del 12SEP-2016 Versión 2.0.0...”.

ARTICULO 2º.- 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° 1-0047-0000-003090-18-7.

rc