



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013933-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013933-17-1, Disposición N° 10180/17, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTUS BIOTHERAPEUTICS LIMITED representado en Argentina por PAREXEL INTERNACIONAL S.A., solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 10180/17 por la cual se autorizó: FKB238-002 “Estudio aleatorizado, de grupos paralelos, doble ciego, para comparar la eficacia y la seguridad de FKB238 con Avastin como primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón amicrocítico no escamoso avanzado/recidivante en combinación con paclitaxel y carboplatino. AVANA”. Protocolo FKB238-002 Versión 3.0 del 20 de Abril 2016 con Carta del patrocinador de fecha 24 de Mayo de 2016.

Que los errores detectados recaen en el artículo 3°.

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 11 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° 10180/17, donde dice:... “FKB238-002_Argentina_CIE_Apéndice de retiro del FCI Versión 1.3 del 14/10/16 y FKB238-002_Argentina_FCI_CIE_Pareja Embarazada_ Versión 1.2_18May2016.”, debe decir: ... “FKB238-002_Argentina_FCI_CIE_Apéndice de retiro versión 1.2_18 Mayo 2016 y FKB238-002_Argentina_FCI_CIE_Pareja embarazada_ Versión 1.3_14Oct2016”.

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° 1-0047-0000-013933-17-1