



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-000141-18-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000141-18-4, Disposición N° 12238/17, 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. Argentina., solicita la corrección de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 12238/17 por la cual se autorizó: “Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, que evalúa la seguridad y la eficacia de selonsertib en sujetos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y fibrosis en puentes (F3), Protocolo V Original del 19/12/2016, y con carta fechada el 31 de agosto de 2017”.

Que los errores detectados recaen en el primer párrafo del considerando, artículo 1° y artículo 7°.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables rectificando, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fojas 7 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 en el primer párrafo del considerando y artículo 1° de la Disposición N° 12238/17 el siguiente texto: Donde dice “Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, que evalúa la seguridad y la eficacia de selonsertib en sujetos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y fibrosis en puentes (F3), Protocolo V Original del 19/12/2016, y con carta fechada el 31 de agosto de 2017”, debe decir: “Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, que evalúa la seguridad y la eficacia de selonsertib en sujetos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y fibrosis en puentes (F3), Protocolo V Original del 19/12/2016”.

ARTICULO 2°.- Dejase sin efecto el artículo N°7 de la Disposición N° 12238/17 por no corresponder al Ensayo Clínico.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-000141-18-4