



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° **11387**

BUENOS AIRES, **14 OCT. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008362-16-5, Disposición N° 1272/16, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Fundación Ibis solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1272/16 por la cual se autorizó: "Fase I/II de un Ensayo de Etiqueta Abierta para Evaluar la Seguridad, la Tolerabilidad, la Farmacocinética y la Actividad Antiviral de Etravirina (ETR) en Bebés y Niños Infeccionados con el VIH-1, con Experiencia Antirretroviral, de entre >2 Meses y <6 Años de Edad y Bebés Sin Experiencia Antirretroviral de entre >2 Meses y <2 Años, Con/Sin Exposición a los Antirretrovirales, como Parte de un Régimen PMTCT".

Que los errores detectados recaen en el primer considerando, en el artículo 1° y en el punto 2 del Anexo I, en el título del protocolo.

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).

UP
OB
M

A-1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11387

Que a fojas 19 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 1º.- Rectifícase el primer considerando, el Artículo 1º y el punto 2 del Anexo I de la Disposición N° 1272/16 el siguiente texto: Donde dice: "Fase I/II de un Ensayo de Etiqueta Abierta para Evaluar la Seguridad, la Tolerabilidad, la Farmacocinética y la Actividad Antiviral de Etravirina (ETR) en Bebés y Niños Infeccionados con el VIH-1, con Experiencia Antirretroviral, de entre >2 Meses y <6 Años de Edad y Bebés Sin Experiencia Antirretroviral de entre >2 Meses y <2 Años, Con/Sin Exposición a los Antirretrovirales, como Parte de un Régimen PMTCT". Debe decir: "Fase I/II de un Ensayo de Etiqueta Abierta para Evaluar la Seguridad, la Tolerabilidad, la Farmacocinética y la Actividad Antiviral de Etravirina (ETR) en Bebés y Niños Infeccionados con el VIH-1, con Experiencia Antirretroviral, de entre >2 Meses y <6 Años de Edad".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 11387

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo, el que suplantaré el punto 2 del Anexo I de la Disposición N° 1272/16.

ARTICULO 3º.- 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 y Anexo.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008362-16-5.

DISPOSICION N° 11387

rc

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Anexo I

2.- TITULO DEL PROTOCOLO: "Fase I/II de un Ensayo de Etiqueta Abierta para Evaluar la Seguridad, la Tolerabilidad, la Farmacocinética y la Actividad Antiviral de Etravirina (ETR) en Bebés y Niños Infeccionados con el VIH-1, con Experiencia Antirretroviral, de entre >2 Meses y <6 Años de Edad".

Expediente Nº 1-0047-0000-008362-16-5.

DISPOSICION Nº **11387**

rc

VP
[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.