



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

DISPOSICIÓN N°

12069

BUENOS AIRES, **28 OCT 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010598-16-2, Disposición N° 6697/16, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Eli Lilly Interamerica, INC. (Suc. Argentina) solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6697/16 por la cual se autorizó: Protocolo I1F-MC-RHBX: "Estudio de 52 semanas, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Ixekizumab (LY2439821) en pacientes con espondiloartritis axial no radiológica que nunca recibieron bDMARD". Protocolo versión del 18 enero 2016.

Que los errores detectados recaen en el punto 5 del Anexo I en el ingreso de medicación.

Que dicho error material se considera subsanable rectificando el punto 5 del Anexo I de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

UP



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

DISPOSICIÓN Nº

12069

Que a fojas 22 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 Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 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 Anexo I de la Disposición Nº 6696/16 en el punto 5 incorporando la tabla que se incluye en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

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 y Anexo.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-010598-16-2.

DISPOSICION Nº

rc

- 12069


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



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

Anexo I

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

<u>MEDICACION DEL ESTUDIO:</u>			
<u>La medicación del estudio será manufacturada en:</u>			
- Vetter Pharma - Fertigung GmbH & co. KG. Schuetzenstrasse 87 and 99-101. 88212 Ravensburg. Alemania			
- Eli Lilly and Company. Lilly Technology Center. Indianapolis, Indiana 46221. Estados Unidos			
<u>La medicación será importada desde:</u>			
-Fisher Clinical Services Inc. 700 Nestle Way Breinigsville, PA 18031, Estados Unidos			
<u>Drogas</u>	<u>Cantidad</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Ppio. Activo y Concentración</u>
Ixekizumab o LY2439821	300	Cada Cartón contiene una jeringa con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) o Placebo	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de Ixekizumab/ LY2439821 o Placebo
Ixekizumab o LY2439821	300	Cada Cartón contiene dos jeringas: 2 jeringas con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) o 2 jeringas de Placebo o 1 jeringa con 80 mg de LY2439821 (Ixekizumab) y 1 jeringa de Placebo	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de Ixekizumab/ LY2439821 o placebo
Ixekizumab o LY2439821	500	Cada Cartón contiene cuatro jeringas: 4 jeringas con 80 mg de LY2439821	Jeringas pre-llenadas con 80 mg de

VP

J 1



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

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

	(Ixezumab) o 4 jeringas de Placebo o 2 jeringas con 80 mg de LY2439821 (Ixezumab) y 2 jeringas de Placebo	Ixezumab/ LY2439821 o placebo
--	---	-------------------------------

Expediente N° 1-0047-0000-010598-16-2.

DISPOSICION N°

-12069

rc

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

UP