



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-115746544-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2023-115746544-APN-DERM#ANMAT, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la firma MSD Argentina S.R.L. solicita la rectificación de la Disposición N° DI-2023-8083-APN-ANMAT#MS, que autoriza la realización del ensayo clínico denominado “V940-001 Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo y placebo, doble ciego, de V940 (m RNA 4157) más pembrolizumab adyuvantes frente a placebo más pembrolizumab adyuvantes en participantes con melanoma de alto riesgo en estadio II-IV”.

Que por un error involuntario, en la referida Disposición se omitió indicar a la firma PAREXEL International S.A. como importador de Solución para inyección IM V940 (mRNA-4157) 1mg/ml 351 viales - Vial de 1mg/ml.

Que se advierte que el error involuntario indicado por el patrocinador, no altera lo sustancial del acto.

Que con relación a la rectificación de errores, el artículo N° 101 del Decreto N° 1759/72 (t.o. en 2017), establece que en cualquier momento podrán rectificarse los errores materiales o de hecho y los aritméticos, siempre que la enmienda no altere lo sustancia del acto o decisión. En los expedientes electrónicos se realizará mediante la subsanación de errores materiales en el sistema de Gestión Documental Electrónica, previa vinculación del acto administrativo que la autorice.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

ARTÍCULO 1º: Consígnase como último párrafo del inciso a) del artículo 3º de la Disposición N° DI-2023-8083-APN-ANMAT#MS el siguiente texto: “Se autoriza a la firma PAREXEL International S.A. a llevar a cabo la importación de la Solución para inyección IM V940 (mRNA-4157) 1mg/ml - 351 viales - Vial de 1mg/ml.”.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Notifíquese al patrocinador. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2023-115746544-APN-DERM#ANMAT.

mm